Générer de la Satisfaction

Management de la qualité par les processus

Hervé DOURY

21 Novembre 2014

Stago

Management de la qualité par les processus - Plan

- **Définition, vocabulaire et intérêts du concept**
  - **Système de Management de la Qualité**
    - ISO 9000:2005
  - **Approche processus**
    - FD X50-176
- **Exemple dans un laboratoire**
  - **Cartographie des processus**
    - *= Ensemble des processus avec leur séquence et interaction*
  - **Description d'un processus**
    - Objectif
    - Activités
    - Données d'entrée et de sortie
    - Moyens
  - **Outils de pilotage**
    - Indicateur

Stago

Management de la qualité par les processus

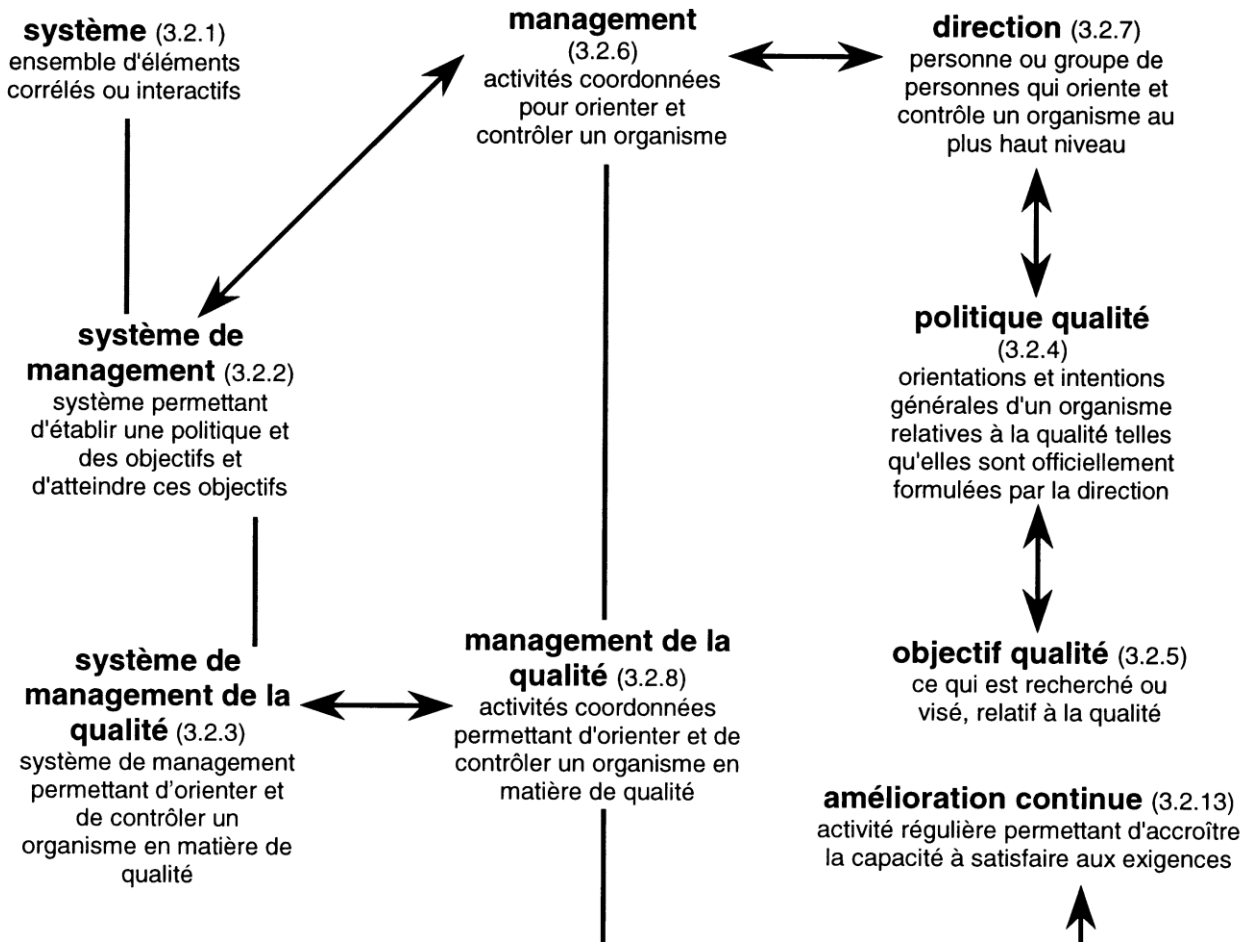
Définition, vocabulaire et intérêts du concept

- **Système de management de la qualité** (ISO 15189:2012)
  - **Système de management** permettant d'orienter et de contrôler une **organisation** en matière de **qualité** (3.1.1)

Stago

Management de la qualité par les processus

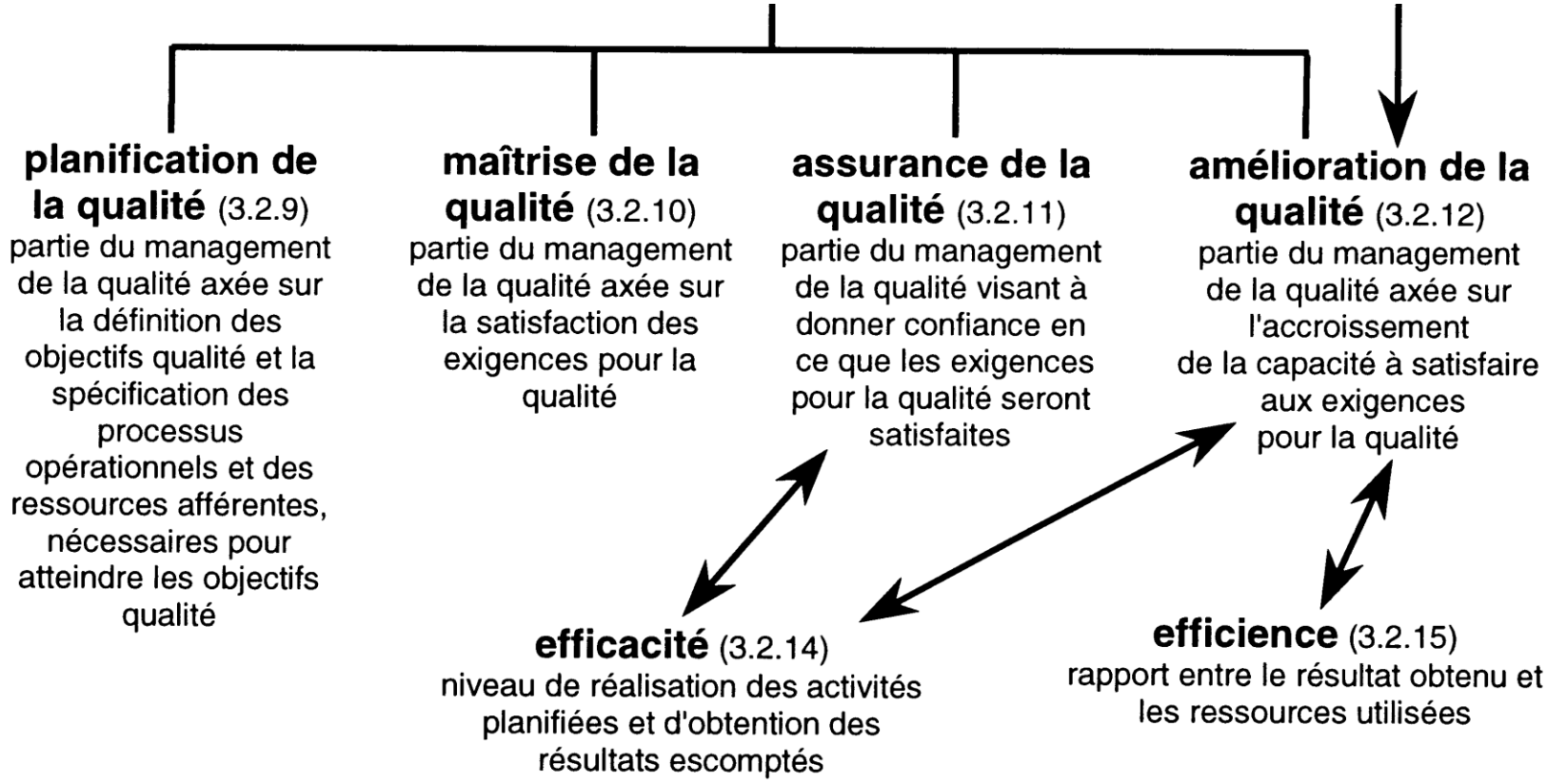
Définition, vocabulaire et intérêts du concept


système (3.2.1)
ensemble d'éléments corrélés ou interactifs
management (3.2.6)
activités coordonnées pour orienter et contrôler un organisme
direction (3.2.7)
personne ou groupe de personnes qui oriente et contrôle un organisme au plus haut niveau
système de management (3.2.2)
système permettant d'établir une politique et des objectifs et d'atteindre ces objectifs
politique qualité (3.2.4)
orientations et intentions générales d'un organisme relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction
système de management de la qualité (3.2.3)
système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité
management de la qualité (3.2.8)
activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité
objectif qualité (3.2.5)
ce qui est recherché ou visé, relatif à la qualité
amélioration continue (3.2.13)
activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences

Stago

Management de la qualité par les processus

- **Définition, vocabulaire et intérêts du concept**


planification de la qualité (3.2.9)
partie du management de la qualité axée sur la définition des objectifs qualité et la spécification des processus opérationnels et des ressources afférentes, nécessaires pour atteindre les objectifs qualité
maîtrise de la qualité (3.2.10)
partie du management de la qualité axée sur la satisfaction des exigences pour la qualité
assurance de la qualité (3.2.11)
partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites
amélioration de la qualité (3.2.12)
partie du management de la qualité axée sur l'accroissement de la capacité à satisfaire aux exigences pour la qualité
efficacité (3.2.14)
niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés
efficience (3.2.15)
rapport entre le résultat obtenu et les ressources utilisées

Stago

Management de la qualité par les processus

Définition, vocabulaire et intérêts du concept

Démarche Système de Management de la Qualité (ISO 9000:2005)

Plusieurs étapes :

- Détermination des besoins et attentes des clients et des autres parties intéressées;
- Établissement de la politique qualité et des objectifs qualité de l'organisme;
- Détermination des processus et responsabilités nécessaires pour atteindre les objectifs qualité;
- Détermination et fourniture des ressources nécessaires pour atteindre les objectifs qualité;

Stago

Management de la qualité par les processus

Définition, vocabulaire et intérêts du concept

Démarche Système de Management de la Qualité (ISO 9000:2005)

Suite

- Définition des méthodes permettant de mesurer l'efficacité et l'efficience de chaque processus;
- Mise en oeuvre de ces méthodes pour mesurer l'efficacité et l'efficience de chaque processus;
- Détermination des moyens permettant d'empêcher les non-conformités et d'en éliminer les causes;
- Établissement et application d'un processus d'amélioration continue du système de management de la qualité.

Stago

Management de la qualité par les processus

Définition, vocabulaire et intérêts du concept

- **Système de Management de la Qualité**
  - 2 des 8 p**rincipes de management de la qualité :**

    - ***Approche processus***

    Un résultat escompté est atteint de façon plus efficiente lorsque les ressources et activités afférentes sont gérées comme un processus

    - ***Management par approche système***

    Identifier, comprendre et gérer des processus corrélés comme un système contribue à l'efficacité et à l'efficience de l'organisme à atteindre ses objectifs

Stago

Management de la qualité par les processus

Définition, vocabulaire et intérêts du concept

Processus (ISO 15189:2012)

Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie

NOTE 1 Les éléments d'entrée d'un processus sont généralement les éléments de sortie d'autres processus.

Stago

Management de la qualité par les processus

Définition, vocabulaire et intérêts du concept

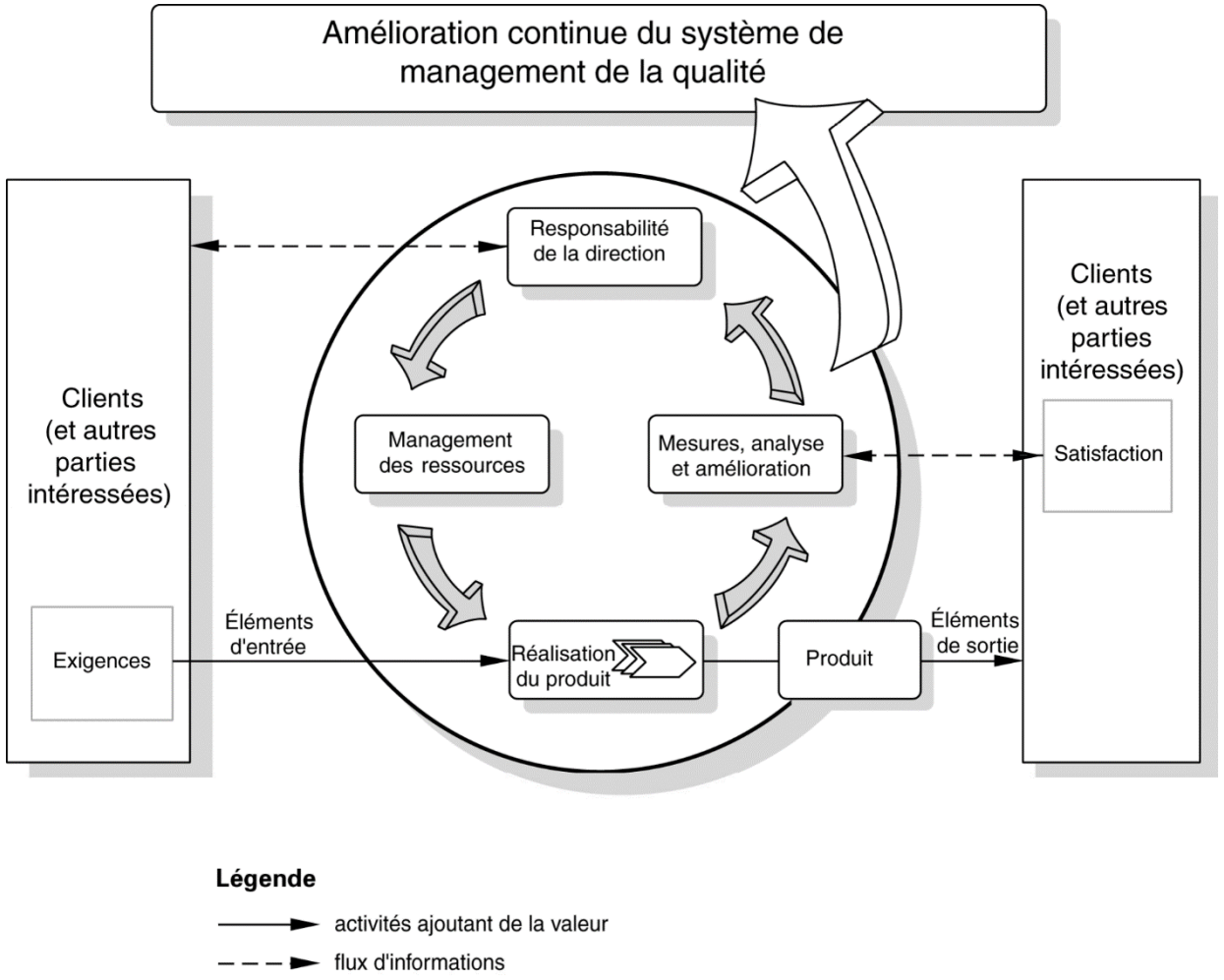
Approche processus (ISO 9000:2005)

Toute activité ou ensemble d'activités qui utilise des ressources pour convertir des éléments d'entrée en éléments de sortie peut être considérée comme un processus. Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace, il doit identifier et gérer de nombreux processus corrélés et interactifs. Souvent, l'élément de sortie d'un processus forme directement l'élément d'entrée du processus suivant. L'identification et le management méthodiques des processus utilisés dans un organisme, et plus particulièrement les interactions de ces processus, sont appelés «l'approche processus»

Stago

Management de la qualité par les processus

- **Définition, vocabulaire et intérêts du concept**
  - **Approche processus (ISO 9000:2005)**



Management de la qualité par les processus

- **Définition, vocabulaire et intérêts du concept**

  - **Approche processus (ISO 9000:2005)**

Concepts relatifs aux processus et aux produits (services)

procédure (3.4.5)
manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus

processus (3.4.1)
ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie

produit (3.4.2)
résultat d'un processus

Stago

Management de la qualité par les processus

Définition, vocabulaire et intérêts du concept

- **Approche processus**

  Il existe un fascicule de documentation édité par l'AFNOR :

  FD X 50-176 d'Octobre 2005

Stago

Management de la qualité par les processus

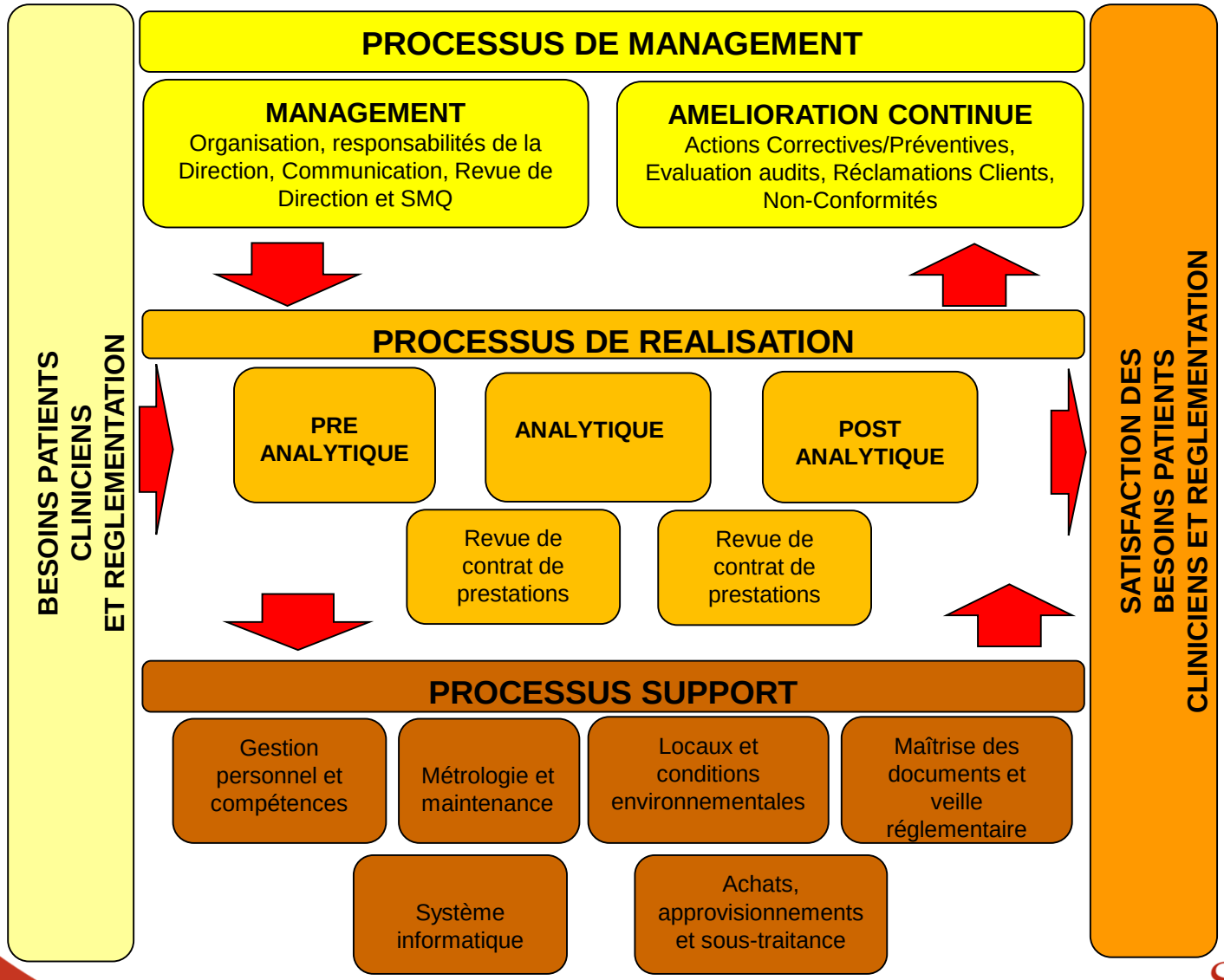
- **Exemple dans un laboratoire**

  - *= Ensemble des processus avec leur séquence et interaction*

Stago

Management de la qualité par les processus

- **Exemple dans un laboratoire**
  - **Cartographie des processus**

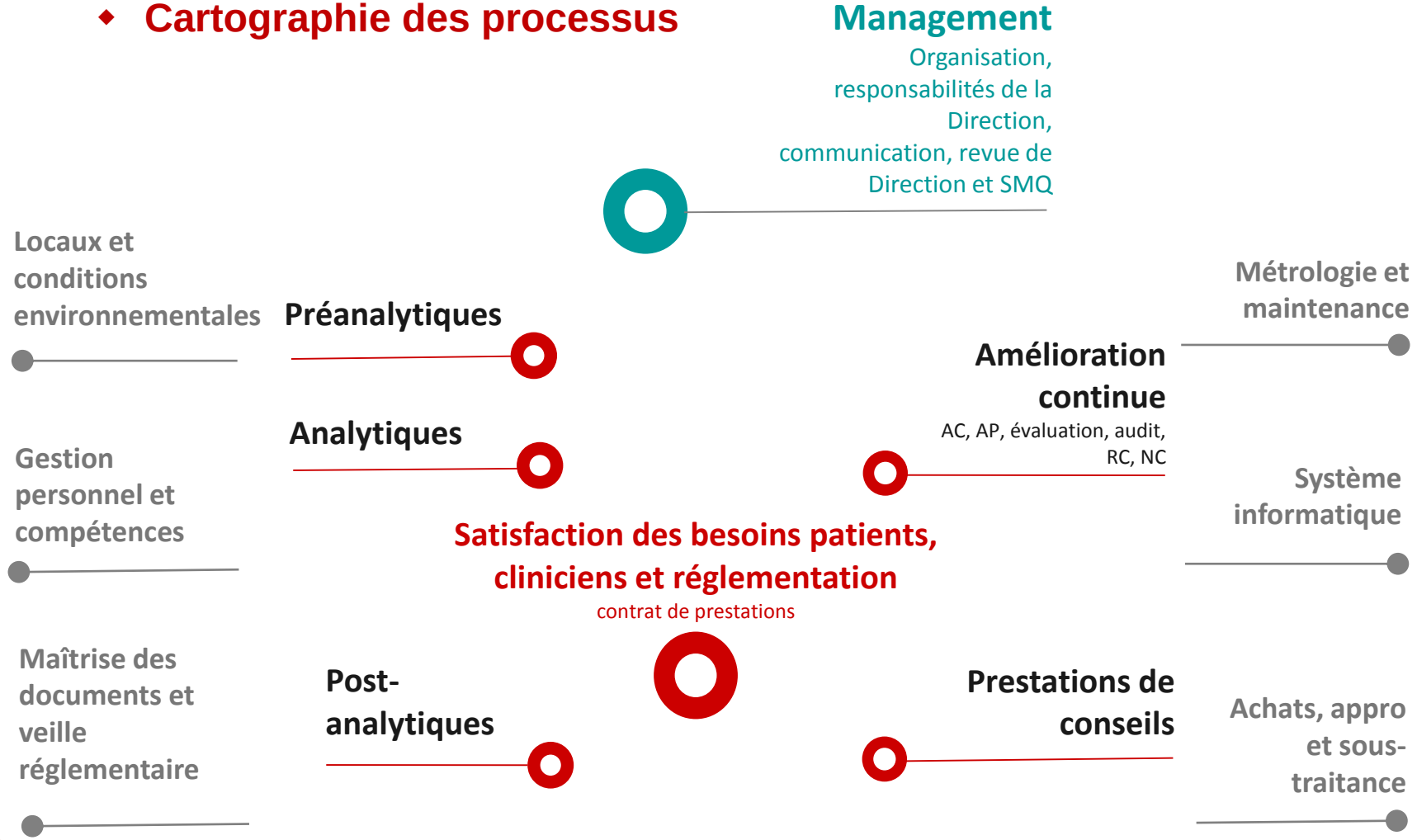

BESOINS PATIENTS CLINICIENS ET REGLEMENTATION
PROCESSUS DE MANAGEMENT
MANAGEMENT
Organisation, responsabilités de la Direction, Communication, Revue de Direction et SMQ
AMELIORATION CONTINUE
Actions Correctives/Préventives, Evaluation audits, Réclamations Clients, Non-Conformités
PROCESSUS DE REALISATION
PRE ANALYTIQUE
ANALYTIQUE
POST ANALYTIQUE
Revue de contrat de prestations
Revue de contrat de prestations
PROCESSUS SUPPORT
Gestion personnel et compétences
Métrologie et maintenance
Locaux et conditions environnementales
Maîtrise des documents et veille réglementaire
Système informatique
Achats, approvisionnements et sous-traitance
SATISFACTION DES BESOINS PATIENTS CLINICIENS ET REGLEMENTATION

Stago

Management de la qualité par les processus

Exemple dans un laboratoire

Cartographie des processus



Management de la qualité par les processus

- **Exemple dans un laboratoire**

  Caractériser un processus : Il est nécessaire de définir et de mettre à jour, au fur et à mesure de la démarche, les caractéristiques de chaque processus en identifiant :

  - Titre
  - Finalités
  - Clients
  - Pilote
  - Acteurs
  - Données d'entrée

Stago

Management de la qualité par les processus

- **Exemple dans un laboratoire**

  Suite

  - Éléments de sortie
  - Ressources spécifiques
  - Objectifs et indicateurs
  - Modalités de pilotage

Stago

Management de la qualité par les processus

- **Exemple dans un laboratoire**

  Suite

  - Points clés ou à risque
  - Interactions avec les autres processus et leur contenu
  - Documents de référence

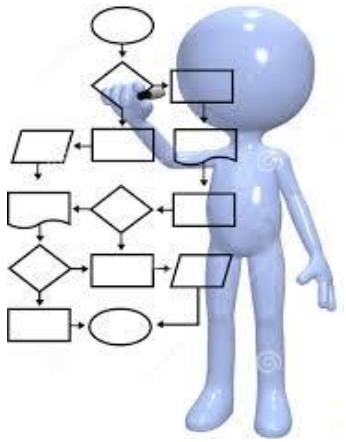
Stago

Management de la qualité par les processus

Exemple dans un laboratoire

Description d'un processus Management

- **Finalités :** définition de l'organisation du laboratoire et de son SMQ, de sa politique qualité et des règles éthiques, des objectifs, des moyens (ressources, autorités, communication) et revue du système



Stago

Management de la qualité par les processus

Exemple dans un laboratoire

Description d'un processus Management

- **Activités**

  - Communication des besoins et exigences des utilisateurs et réglementaires
  - Définition et mise en œuvre de la politique qualité
  - Établissement des objectifs qualité et de la planification du SMQ
  - Administration et définition de l'organisation du laboratoire dont planification et gestion financière,
  - Établissement des processus de communication

Stago

Management de la qualité par les processus

Exemple dans un laboratoire

Description d'un processus Management

Suite

- Réalisation des revues de direction
- S'assurer de la formation et de la compétence du personnel
- Garantir la disponibilité des ressources adéquates
- Collaboration avec les organismes tiers dont les autorités administratives
- S'assurer de la sécurité et de la conformité de l'environnement de travail du laboratoire

Stago

Management de la qualité par les processus

Exemple dans un laboratoire

Description d'un processus Management

- Données d'entrée
  - Exigences réglementaire et normative
  - Conflits d'intérêt potentiels
  - Besoins des utilisateurs, patients, praticiens, communauté des professionnels de la santé, prestataires
  - Données internes : résultats des mesures d'objectifs

- Données de sortie
  - Politique et objectifs qualité
  - Organigrammes
  - Cartographie des processus
  - Communication
  - SMQ
  - Compte-rendu de revue de direction

Stago

Management de la qualité par les processus

Exemple dans un laboratoire

Description d'un processus Management

- Moyens
  - Budget y compris ressources humaines
  - Responsable qualité

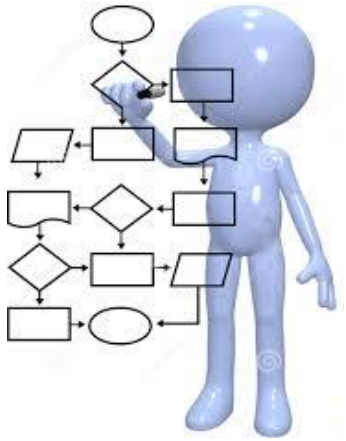
Stago

Management de la qualité par les processus

- **Exemple dans un laboratoire**

  - **Description d'un processus Analytiques**

    - **Finalité :** réaliser des examens en vue de fournir un résultat de qualité



Stago

Management de la qualité par les processus

- **Exemple dans un laboratoire**

  - **Description d'un processus Analytiques**
    - **Activités**
      - Sélection, vérification, validation et mise en oeuvre des procédures analytiques
      - Exploitation des résultats de contrôles internes, externes et des autres matériaux appropriés

Stago

Management de la qualité par les processus

Exemple dans un laboratoire

Description d'un processus Analytiques

- Données d'entrée
  - Échantillons
  - Exigences spécifiées : Modes d'emploi des dispositifs médicaux de diagnostic *In vitro*, littérature, normes
  - Matériaux de contrôle disponibles

- Données de sortie
  - Procédures analytiques vérifiées, validées si nécessaire
  - Résultats garantis à valider biologiquement
  - Incertitudes de mesure
  - Intervalles de référence biologique ou valeurs de décision clinique

Stago

Management de la qualité par les processus

Exemple dans un laboratoire

Description d'un processus Analytiques

- Moyens
  - Personnel compétent
  - Méthodes et matériaux de contrôle disponibles
  - Équipements et réactifs

Stago

Management de la qualité par les processus

Exemple dans un laboratoire

PROCESSUS RII : ANALYTIQUE

Politique

Le laboratoire a mis en place une politique et une stratégie analytique définies en terme de contrôle qualité interne et externe (nature des échantillons, périodicité, effectifs du groupe de pairs, maîtrise statistique de procédés, maîtrise des risques, évaluation de la capabilité).

Avant la mise en place du contrôle de qualité analytique, le laboratoire s'est fixé pour chaque méthode des indicateurs de performance et des limites d'acceptabilité (objectif analytique) adaptées et notifiées pour chacun des niveaux et chacun des analytes.

La responsabilité des biologistes est engagée dans la biologie délocalisée selon la norme NF EN ISO 22870, l'interprétation immédiate des résultats est sous la responsabilité des cliniciens, la validation biologique est réalisée à postériori par le biologiste médical responsable des automates de biologie médicale délocalisée.

Les dossiers de vérifications et/ou de validations de méthode sont établis pour chaque examen à l'aide du logiciel *Validiso®*. Ils permettent l'autorisation de l'utilisation de la méthode par le biologiste médical responsable du secteur.

Des procédures et modes opératoires techniques ont été validés, le personnel est formé et habilité, **les règles de validation analytiques sont définies et appliquées.**

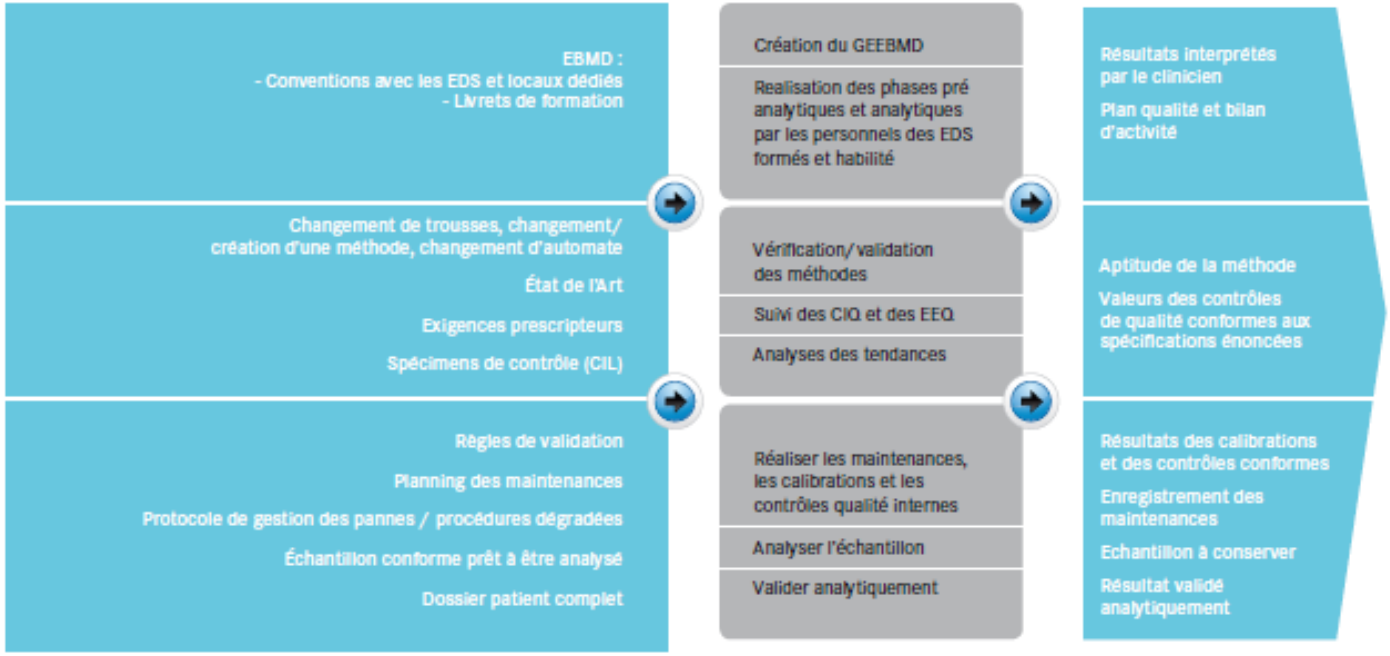
Finalité du processus

Maîtriser la justesse et la fidélité des analyses conformément aux exigences normatives, aux référentiels et à la pertinence clinique en vue d'obtenir les performances attendues.

Obtenir un résultat conformément à l'état de l'art dans les délais prévus.

Organiser et maîtriser les activités de la biologie délocalisée en collaboration avec les EDS dans le respect de la norme NF EN ISO 22870.

Déroulement du processus


EBMD :
- Conventions avec les EDS et locaux dédiés
- Livrets de formation
Changement de trousses, changement/ création d'une méthode, changement d'automate
État de l'Art
Exigences prescripteurs
Spécimens de contrôle (CIL)
Règles de validation
Planning des maintenances
Protocole de gestion des pannes / procédures dégradées
Échantillon conforme prêt à être analysé
Dossier patient complet
Création du GEEBMD
Realisation des phases pré analytiques et analytiques par les personnels des EDS formés et habilité
Vérification/validation des méthodes
Suivi des CIQ et des EEQ
Analyses des tendances
Réaliser les maintenances, les calibrations et les contrôles qualité internes
Analyser l'échantillon
Valider analytiquement
Résultats interprétés par le clinicien
Plan qualité et bilan d'activité
Aptitude de la méthode
Valeurs des contrôles de qualité conformes aux spécifications énoncées
Résultats des calibrations et des contrôles conformes
Enregistrement des maintenances
Echantillon à conserver
Résultat validé analytiquement

Processus

Stago

Management de la qualité par les processus

Exemple dans un laboratoire

Bénéficiaires	Acteurs
Biologistes	Techniciens / Biologistes
Processus amont	**Processus aval**
RI Pré-analytique	RIII Post-analytique
Documentation associée au processus	**Enregistrements à conserver pour démontrer la performance du processus**
RII-PRO.01 Evaluation des tendances analytiques RII-PRO.02 Vérification/ validation de méthode RII-PRO.03 Gestion des contrôles qualité internes RII-PRO.04 Validation analytique	- Enregistrement des contrôles qualité (internes, EEQ, CQN) - Traçabilité de l'analyse des contrôles qualité et le cas échéant des actions curatives mises en œuvre - Dossier de validation / vérification des méthodes (SHFORM) - Comparabilité des résultats - Traçabilité de la validation analytique - Certificat de conformité des lots remis par le fournisseur - Données brutes (automates, feuille de paillasse pour technique manuelle) - Limites d'acceptabilité (objectifs analytiques) - Fiches techniques fournisseurs
Risques identifiés	**Eléments de maîtrise**
- Dérives automate	- Analyse des tendances - Maintenances internes et externes - Formation du personnel / habilitation / évaluation périodique des compétences - Maîtrise des conditions environnementales
- Utilisation de réactifs, consommables défectueux	- Réactovigilance - Gestion des périmés, des ruptures de stock et inventaire - Maîtrise des conditions environnementales
- Non-respect des délais de rendu / gestion de l'urgence	- Procédure de gestion de l'urgence - Mesure du délai de rendu des résultats (*Turn Around Time* TAT)
- Erreur identité (résultat attribué au mauvais patient)	- Procédure identitovigilance
- Erreur retranscription d'un résultat (saisie manuelle)	- Double saisie
- Pannes bloquantes	- Contrat de maintenance curative (délai d'intervention optimum) - Procédures dégradées / Automates en *back up*

Stago

Management de la qualité par les processus

Exemple dans un laboratoire

Outils de pilotage

- Indicateurs / tableaux de bord

  - doivent être en lien avec la politique qualité et les objectifs
  - permettent de mesurer la conformité du système, sa performance et d'alimenter l'amélioration continue
  - les écarts avec les objectifs doivent être analysés et des actions doivent en découler (action corrective, modification des moyens, etc…)

Stago

Management de la qualité par les processus

Exemple dans un laboratoire

Outils de pilotage

- Revue de processus

  - Assurer la satisfaction permanente des besoins et attentes du client du processus
  - Identifier toute dérive du processus et définir les actions correctives et/ou préventives
  - Identifier les opportunités d'amélioration de l'efficacité du processus

Stago

Management de la qualité par les processus

Exemple dans un laboratoire

Outils de pilotage

Suite

- Vérifier la bonne corrélation entre activités contributives du processus
- Évaluer les interactions avec les autres processus
- Participants : pilote, acteurs du processus et des processus en interface significative, en particulier les clients et fournisseurs internes

Stago

Management de la qualité par les processus

Exemple dans un laboratoire

Outils de pilotage

- Revue de processus
  - Ordre du jour :
  - le rappel des objectifs du processus (fixés en revue de direction)
  - le suivi de la réalisation des actions décidées lors des précédentes revues

Stago

Management de la qualité par les processus

Exemple dans un laboratoire

Outils de pilotage

- Revue de processus

  Suite

  - l'examen des résultats observés sur le processus (indicateurs, etc.)
  - l'examen des évolutions en cours ou prévisibles du processus et/ou de son environnement : exigences, processus en interaction, etc.

Stago

Management de la qualité par les processus

Exemple dans un laboratoire

Outils de pilotage

- Évaluation de la criticité / maturité du processus :
  Matrice MCM Moyens, Compétences, Méthodes

Matrice MCM
Evaluation du niveau de criticité du processus

nom du processus								
Activité	**Entité concernée** (service ou fonction)	**Gravité** de non maîtrise	**Niveaux de maîtrise**			**Calcul du risque sur le fonctionnement du processus**	**Action et/ou n°action**	**Commentaires**
			Moyens	Compétences	Méthode			
Niveau de criticité du processus								

Stago

Management de la qualité par les processus

Exemple dans un laboratoire

Outils de pilotage

- Évaluation de la criticité / maturité du processus : Matrice MCM Moyens, Compétences, Méthodes

La gravité est évaluée sur une échelle de 1 à 4
1 : Négligeable
2 : Modérée
3 : Élevée
4 : Très élevée

Le niveau de maîtrise « MCM » est évalué sur une échelle de 1 à 4
1 : Excellent
2 : Bon
3 : Moyen
4 : Insuffisant

Stago

Management de la qualité par les processus

Exemple dans un laboratoire

Outils de pilotage

- Évaluation de la criticité / maturité du processus : Matrice MCM Moyens, Compétences, Méthodes

Gravité / Niveau de maîtrise MCM	Négligeable (1)	Modérée (2)	Elevée (3)	Très élevée (4)
Insuffisant (4)	4	8	12	16
Moyen (3)	3	6	9	12
Bon (2)	2	4	6	8
Excellent (1)	1	2	3	4

Stago

Management de la qualité par les processus

Exemple dans un laboratoire

Outils de pilotage

- Évaluation de la criticité / maturité du processus :
  Matrice MCM Moyens, Compétences, Méthodes

Zone acceptable sans condition : 1 et 2
Zone alarme : de 3 à 7
Zone inacceptable : > 8

Zone verte : acceptable sans condition, aucune action n'est engagée.
Zone jaune : alarme/surveillance, une action doit être établie si le niveau de maîtrise MCM est de 3 ou 4 (moyen ou insuffisant).
Zone rouge : inacceptable, une action préventive est à définir en fonction de la note du MCM.

Stago

Merci de votre attention

Ce document, propriété exclusive de Diagnostica Stago, ne peut être communiqué à des tiers, ni reproduit sans autorisation préalable. Photos non contractuelles. Ce document contient des informations sur des produits, destinées à être diffusées largement et peut en conséquence contenir des détails sur des produits ou informations qui ne sont pas accessibles ou valides dans votre pays.

Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation du système et sur l'étiquetage et/ou la notice d'utilisation du réactif

Diagnostica Stago SAS (France)